MANUEL UTILISATEUR

DÉBITMÈTRE

OXYGÈNE À CADRAN

PM2300RFCV-8CE

CONSERVER CES INSTRUCTIONS

ATTENTION Conformément à la loi fédérale (États-Unis), ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

DEHAS

Langenfelde 17

23611 Bad Schwartau

ALEMAGNE

Tel: (+49) 451 – 80904 - 0

Fax: (+49) 451 – 80904 - 111

www.dehas.de

RÉCEPTION / INSPECTION

Retirer le débitmètre à cadran DEHAS de son emballage et l'inspecter à la recherche de détériorations. En présence de détérioration, NE PAS L'UTILISER et contacter le fournisseur.

UTILISATION PRÉVUE

Le débitmètre est destiné à administrer des doses choisies d'oxygène médical à un patient.

LIRE TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT UTILISATION

Ce manuel fournit des instructions au patient pour installer et faire fonctionner le débitmètre à cadran. Il est fourni pour votre sécurité et afin d'éviter d'endommager le débitmètre. Si ce manuel n'est pas clairement compris, NE PAS UTILISER le débitmètre et contacter le fournisseur.

DESCRIPTION DES SYMBOLES DE SÉCURITÉ

⚠AVERTISSEMENT	Indique une situation de danger potentiel qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner un décès ou des blessures graves.
⚠ATTENTION	Indique une situation de danger potentiel qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures légères ou modérées.
ATTENTION	Sans le symbole de danger, indique une situation de danger potentiel qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des dommages matériels.
	CONSULTER LA DOCUMENTATION JOINTE
	CONSULTER LA DOCUMENTATION JOINTE (CE)
	Symbole signifiant « NE PAS UTILISER D'HUILE »
CE 0482	Symbole signifiant que l'appareil satisfait aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux appareils médicaux et à toutes les normes internationales correspondantes.

⚠ AVERTISSEMENT

- Utiliser ce débitmètre à cadran uniquement dans le cadre de son utilisation prévue selon la description de ce manuel.
- **TOUJOURS** vérifier le débit prescrit avant d'administrer au patient et contrôler fréquemment le débit.

Pour diminuer le risque d'incendie ou d'explosion:

- **TOUJOURS** se conformer aux normes ANSI et CGA concernant les gaz médicaux, les débitmètres et la manipulation de l'oxygène.
- **NE PAS** utiliser d'huiles, graisses, lubrifiants organiques ni de matériaux combustibles sur ou à proximité de ce produit.
- **NE PAS** utiliser à proximité d'un quelconque type de flamme ou de substances, vapeurs ou atmosphères inflammables/explosives.
- **NE PAS** fumer dans une zone d'administration d'oxygène.
- **NE PAS** essayer de réparer le débitmètre à cadran.
- **PAS DE DÉBIT** d'oxygène délivré si le pointeur d'indication pointe sur « OFF » (arrêt).
- **Il n'existe AUCUN DÉBIT d'oxygène entre les réglages. Le débit est disponible uniquement aux réglages répertoriés.**

⚠ ATTENTION

- Seul un personnel dûment formé à son utilisation peut faire fonctionner ce débitmètre à cadran.
- Vérifier que tous les raccordements sont bien serrés et ne présentent pas de fuites.
- Utiliser uniquement un détecteur de fuites compatible à l'oxygène.
- Stocker le débitmètre dans un endroit propre dépourvu de graisse, d'huile et d'autres sources de contamination.
- **NE PAS** stériliser à l'autoclave.
- **NE PAS** stériliser avec de l'oxyde d'éthylène (EtO).
- **NE PAS** nettoyer avec des hydrocarbures aromatiques.
- **NE PAS** immerger le débitmètre dans un liquide, la garantie serait annulée.

SPÉCIFICATIONS

Model	**PM2300RFCV-8CE**
Gaz	Oxygène
Pression d'admission	10 to 26 psi (0.69 to 1.79 bar)
Graduations	0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5, 6, 7, 8
Plage de débits	0 – 8 l/min 0 – 4 l/min
Exigences de transport/stockage	-40°C a 60°C (-40°F a 140°F) 95° humidité

REMARQUE: Le stockage / le transport en dehors de la plage spécifiée peut provoquer la détérioration du débitmètre à cadran.
L'effet des variations de la température ambiante sur la précision du débit est la précision normale +7,3 % à 0 °C (32 °F) et -3,0 % à +40 °C (104 °F).

Durée (heures)		
Débit en litres l/min	Dimensions du réservoir (LOX)	
	35 litres	45 litres
.5	1003	1290
1	501	645
1.5	334	430
2	250	322
2.5	200	258
3	167	215
4	125	161
5	100	129
6	83	107
7	71	92
8	62	80

Durée (jours)		
Débit en litres l/min	Dimensions du réservoir (LOX)	
	35 litres	45 litres
.5	41	53
1	20	26
1.5	13	17
2	10	13
2.5	8	10
3	7	9
4	5	6
5	4	5
6	3	4
7	3	3
8	2	3

PRÉCISION			
Réglage en l/min.	Plage de débits		
.5	.450	-	.550
1	.900	-	1.10
1.5	1.35	-	1.65
2	1.80	-	2.20
2.5	2.25	-	2.75
3	2-70	-	3.30
4	3.60	-	4.40
5	4.50	-	5.50
6	5.40	-	6.60
7	6.30	-	7.70
8	7.20	-	8.80

REMARQUE:

La précision du débit peut être négativement affectée par:

- La résistance de sortie
- Une pression d'entrée en dehors des spécifications
- Une température ambiante en dehors des spécifications.

Les caractéristiques techniques sont sujettes à modification sans avertissement préalable.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

⚠ AVERTISSEMENT

- Lire ce manuel de l'utilisateur avant d'installer et de faire fonctionner le débitmètre à cadran.
- Ce produit contient des matériaux magnétiques et ferreux pouvant affecter les résultats d'une IRM.

Pour éviter de blesser le patient :

- TOUJOURS vérifier le débit prescrit avant d'administrer au patient et contrôler fréquemment le débit.
- **NE PAS** immerger le débitmètre à cadran dans un liquide, ceci provoquera des détériorations du débitmètre et annulera la garantie.

⚠ATTENTION

- Inspecter le débitmètre à cadran à la recherche de détériorations visuelles avant utilisation. NE PAS L'UTILISER en cas d'endommagements.
- Les étiquettes manquantes ou illisibles doivent être remplacées. Contacter DEHAS.

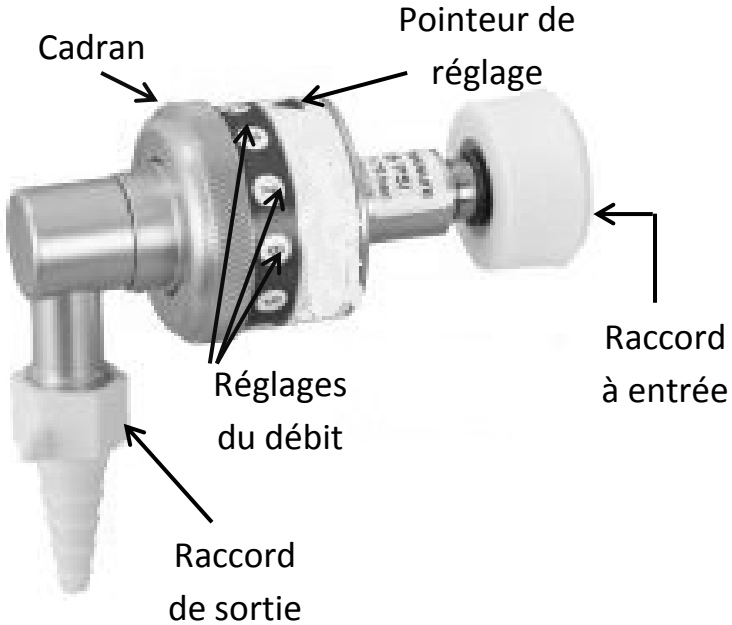
REMARQUE:

DEHAS recommande fortement d'utiliser une tubulure patient résistante au pliage.

1. Tourner le bouton sur la position « OFF » (arrêt).
2. Raccorder le débitmètre à cadran à une source d'oxygène de 0,69 à 1,79 bar (10 à 26 psi).
3. Régler le débit en alignant le pointeur d'indication sur une valeur pécifique du cadran.

REMARQUE:
La précision du débit peut être négativement affectée par:

- La résistance de sortie
- Une pression d'entrée en dehors des spécifications
- Une température ambiante en dehors des spécifications.



INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

1. Débrancher tous les raccords avant de procéder au nettoyage.
2. Nettoyer les surfaces extérieures du débitmètre à cadran avec un chiffon humecté d'eau et d'un détergent léger.
3. Sécher avec un chiffon propre.

DÉPANNAGE

Si le débitmètre à cadran tombe en panne, consulter le guide de dépannage ci-dessous. Si le problème ne peut pas être corrigé, consulter le fournisseur ou DEHAS.

Problème	Cause probable	Solution
Absence de débit	• Le débitmètre à cadran se trouve sur la position « OFF » (arrêt) • Le cadran se trouve entre deux réglages • Défaillance interne	• Le positionner sur le réglage retenu • Déplacer le cadran sur le réglage du débit • Retour en usine
Le cadran ne tourne pas/il est difficile à tourner	• Le cadran est bloqué	• Retour en usine
Ne s'arrête pas	• Le débitmètre à cadran n'est pas sur la position « OFF » (arrêt)	• Tourner le cadran sur la position « OFF » (arrêt)
Débit hors tolérances	• La pression d'entrée est en dehors de la plage d'entrée	• Utiliser UNIQUEMENT avec une source d'oxygène de 0,69 à 1,79 bar (10 à 26 psi)

RETOURS

Le retour des produits nécessite un numéro d'autorisation de retour (RGA). TOUS les produits retournés à DEHAS doivent être emballés dans des récipients scellés afin d'éviter des détériorations. DEHAS ne sera pas responsable de détériorations intervenant pendant le transport. Prière de se reporter à la politique de retour de DEHAS disponible sur Internet à l'adresse www.dehas.de.

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

DEHAS Medizintechnik GmbH
Langenfelde 17
23611 Bad Schwartau
ALEMAGNE

CE

REF

Débitmètres

PM2300RFCV-8CE

Classe DDM: IIb

Critères de classification: Clause 3.2 Règle 11 de l'Annexe IX de la DDM

Au moment de la livraison, l'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme aux exigences de la DDM 93/42/CEE Annexe II.3, 2007/47/EC et aux documents suivants

General Application Directives: (MDD) Medical Device Directive, Council Directive 93/42/EEC Of 14 June 1993 Concerning Medical Devices, Directive 2007/47/EC Of The European Parliament and of the Council of 5 September 2007 and 2010/35/EC Transportable Pressure Equipment Directive.

DIN EN 15223-1:2013
DIN EN ISO 14971:2012
DIN EN ISO 15001:2010
DIN EN ISO 15002:2008

Organisme notifié: Medcert GmbH / CE 0482

Adresse: Pilatuspool 2, 20355 Hamburg; GERMANY

Certificat CE n°: 4153GB43411109 Date d'expiration: 11/2016

Validité de la Déclaration: 08/ 2013 jusqu'à la date d'expiration

Date de publication: 06/Août/2013

GARANTIE LIMITÉE
ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

DEHAS garantit que le débitmètre à cadran pour gaz médical (le produit) sera exempt de vices de main-d'œuvre et/ou de matériaux pendant les périodes suivantes :

Une année à partir de l'expédition

En cas de manquement à cette garantie pendant la période applicable DEHAS réparera ou remplacera le ou les composants défectueux, à sa discrétion et à ses propres frais, après notification écrite et preuve que les produits ont été stockés, installés, entretenus et utilisés en conformité avec les instructions de DEHAS, et les pratiques standard de l'industrie, et qu'aucune modification, substitution ni altération n'a été effectuée sur les produits.

LES DÉCLARATIONS VERBALES NE CONSTITUENT PAS UNE GARANTIE.

Ni le représentant de DEHAS ni les détaillants ne sont autorisés à donner des garanties orales pour la marchandise décrite dans le présent contrat, et la fiabilité des déclarations qui ne font pas partie du contrat de vente ne peut pas être invoquée. Le présent document est une déclaration finale, complète et exclusive des termes de ce contrat.

CETTE GARANTIE EST EXCLUSIVE ET REMPLACE TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE, ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER OU TOUTE AUTRE GARANTIE DE QUALITÉ, QU'ELLE SOIT EXPRESSE OU IMPLICITE.

En aucun cas, DEHAS ne peut être tenue responsable de dommages particuliers, indirects ou directs, y compris, mais sans s'y limiter, un manque à gagner, une perte de ventes ou des dommages corporels ou matériels. La réparation des non-conformités telles que décrites ci-dessus représentera l'acquittement de toute responsabilité de DEHAS, qu'elle soit contractuelle, due à une négligence, liée aux défauts du produit vendu ou autre. DEHAS se réserve le droit d'arrêter la fabrication de tout produit ou d'en modifier les matériaux, les conceptions ou les caractéristiques techniques sans préavis.

DEHAS se réserve le droit de corriger des erreurs d'écriture ou typographiques sans pénalités.

507014FR Rev2 08/22/13